作成日：2024 年 12 月 9 日　第 3 版
〔ホームページ公開用資料〕

頭頸部腫瘍に関する調査研究

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科では、現在頭頸部腫瘍の患者さんを対象として、「頭頸部腫瘍に関する調査研究」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 6 月 30 日までです。

２．研究の目的や意義について

頭頸部は聴覚・嗅覚・味覚・摂食嚥下・構音・呼吸に関わる部位であり、治療に際してこれらに障害を来した場合、日常生活に支障を来します。そのため、確実な診断と、適格な治療方針の決定が不可欠です。また、頭頸部腫瘍（鼻腔腫瘍／副鼻腔腫瘍／口腔腫瘍／咽頭腫瘍／喉頭腫瘍／唾液腺腫瘍／甲状腺腫瘍／気管腫瘍／食道腫瘍／側頭骨腫瘍／眼窩腫瘍／頸部腫瘤）患者の臨床像の把握と、治療成績の検討は、今後の治療の改善につながり、結果的に今後の治療成績向上に繋がります。本研究では、当科での頭頸部腫瘍の症例の集積と臨床像および治療成績の把握を主に行っていきます。

３．研究の対象者について

本研究では、当施設を受診された下記の疾患患者の、臨床実態および治療成績の把握を行い、データベースを構築する事を計画しています。九州大学病院において、1990 年 1 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの間に頭頸部腫瘍の加療目的に受診された方のうち、頭頸部腫瘍（鼻腔腫瘍／副鼻腔腫瘍／口腔腫瘍／咽頭腫瘍／喉頭腫瘍／唾液腺腫瘍／甲状腺腫瘍／気管腫瘍／食道腫瘍／側頭骨腫瘍／眼窩腫瘍／頸部腫瘤）患者を対象に実施します。対象者は約 700 人の予定で、その内訳は、鼻腔腫瘍(30 名)、副鼻腔腫瘍(30 名)、口腔腫瘍(100 名)、咽頭腫瘍(100 名)、喉頭腫瘍(100 名)、唾液腺腫瘍(100 名)、甲状腺腫瘍(100 名)、気管腫瘍(20 名)、食道腫瘍(20 名)、側頭骨腫瘍(60 名)、眼窩腫瘍(20 名)、頸部腫瘤(20 名)です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。カルテからの情報を元に、疾患ごとの臨床像や治療成績を検討し、データベースを構築します。

〔取得する情報〕

① 背景情報：現病歴、家族歴、既往歴、ワクチン接種歴、生活歴、年齢、性別、臨床所見
② 初診時および最終受診日の自覚的所見、他覚的所見
③ 治療内容とその効果（手術日・術式・術者・術側・治療効果判定）
④ CT・MRI・PET の画像所見
⑤ その他検査の数値（採血データ）、病理所見

⑥ 治療後の他覚的所見および画像所見

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５． 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野・教授・中川　尚志の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野において同分野教授・中川　尚志の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者のカルテの情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、当科の部局等運営経費でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため

の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開します。

ホームページの名称：九州大学大学院医学研究院　耳鼻咽喉科学

ホームページの URL：http://www.qent.med.kyushu-u.ac.jp/

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院耳鼻咽喉・頭頸部外科 九州大学大学院医学研究院・耳鼻咽喉科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院耳鼻咽喉科学分野　教授　中川　尚志
研究分担者	九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教　松尾美央子 九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教　古後龍之介 九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　助教　橋本和樹

	九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　臨床助教　佐藤方宣 九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　医員　益田昌吾

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　耳鼻咽喉・頭頸部外科　臨床助教　佐藤方宣 連絡先：〔TEL〕092-642-5668（内線 2364） 〔FAX〕092-642-5685 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：　sato.masanobu.413@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史